＊2015 年 6 月 8 日改訂（第 3 版、新記載要領に基づく改訂）
2011 年 1 月 21 日改訂（第 2 版）

医療機器承認番号：22100BZX01079000 号

機械器具 24 知覚検査又は運動機能検査用器具
管理医療機器　歯科用根管長測定器　16355000

特定保守管理医療機器　**プロペックスⅡ**

【禁忌・禁止】
1. 心臓ペースメーカーや植込み電気機器を装着している患者には、使用しないこと。
2. 純正以外の充電器を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
電気を利用した歯科用器具で、歯内治療において根尖位置確認および作業長確認のために使用する根管長測定器である。ファイル又はリーマー等の位置が画面及びアラーム音で表示される。

外観写真：本体

構成品：
1. 本体
2. 付属品：測定ケーブル、リップクリップ、接続フック、接続フォーク

電気的定格：
電源電圧　：100VAC
電源周波数：50/60Hz
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ
電撃に対する保護の程度：BF 形

【使用目的又は効果】
電気を利用した歯科用器具で、歯内治療において根尖位置確認および作業長確認のために使用する根管長測定器。

【使用方法等】
使用前に取扱説明書をよく読むこと。
1. 初期準備
リップクリップ、接続フック及び接続フォークは、134℃でオートクレーブ滅菌してから使用する。

2. 使用準備
測定ケーブルに、リップクリップと接続フックもしくは接続フォークを接続する。

3. 使用開始
(1) 本体に測定ケーブルを接続して、本体の電源スイッチを入れる。
(2) リップクリップを患者に装着する。
(3) ファイルもしくはリーマー等を根管にゆっくり挿入する。
(4) 接続フックまたは接続フォークをファイルもしくはリーマー等に接続する。
(5) 根管内のファイルもしくはリーマー等の進行位置が、本体の画面に表示される。
(6) 根尖部に達するとカーソルは「0.0」及び「APEX」、また根尖を超えると「OVER」と表示され、音が発せられる。

4. 使用後
(1) 使用後は患者毎に、リップクリップ、接続フックおよび接続フォークは滅菌バックに入れ、134℃でオートクレーブ滅菌を行うこと。
(2) 本機器は、使用毎に滅菌や洗剤溶液を浸して布等で清掃を行い、感染防止に十分配慮すること。なお、化学薬品の使用は本機器を損傷させるおそれがあるので使用しないこと。

［使用方法に関連する使用上の注意］
1. 使用前にＸ線写真で情報を得ること。
2. リップクリップ、接続フックおよび接続フォークは、滅菌バックにいれ 134℃で必ずオートクレーブ滅菌を行うこと。
3. ファイルが他の機器に触れないようにすること。
4. 測定中、棒グラフが根管の上部で突然大きく動く場合には、信号が標準に戻るように根尖の方にわずかに向けること。

【使用上の注意】
［使用注意］（次の患者には慎重に適用すること）
ショートにより測定値が影響されないように、歯冠やブリッジを装着している患者には特に注意すること（ファイルやリップクリップとの金属接触は避けること）。

［重要な基本的注意］
1. 本機器は、歯内治療が必要な患者に用いること。
2. 本機器の専用充電器や専用付属品を使用すること。
3. 感染予防のため、歯内療法中にはラバーダムシステムを使用すること。
4. 次亜塩素酸ナトリウムの濃度が高いと、精度が低くなることがあるため、作業長の測定では、最大 3%の濃度の次亜塩素酸ナトリウムを使用すること。
5. 正確な測定のために、根管は十分に湿っているか確認すること。また、窩洞内部に過剰に液体を入れることは避けること。
＊6. 開いた根尖に適用する場合、測定誤差が生じるおそれがあるため注意すること。
7. ユーザーの安全のため、使用の際は保護グローブ・めがね・マスク等を装着すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管場所については次の事項に注意すること。
1. 水のかからない場所に設置すること。本機器は、使用毎に滅菌や洗剤溶液を浸して布等で清掃を行い、感染防止に十分配慮すること。なお、化学薬品の使用は本機器を損傷させるおそれがあるため使用しないこと。
2. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
3. 温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
4. 風通しのよい場所に設置すること。
5. 傾斜のない、また振動衝撃がかからない場所に安定な状態にして設置すること。

【保守・点検に係る事項】
＊［使用者による保守点検事項］
1. 取扱説明書を必ず読むこと。
2. 感染予防のため、本機器の使用毎に中性洗剤を含ませた布等で清掃すること。化学薬品の使用は装置を損傷させるおそれがあるため使用しないこと。
3. リップクリップ、接続フックおよび接続フォークは、滅菌バックにいれ 134℃で必ずオートクレーブ滅菌を行うこと。手順の詳細は取扱説明書を読むこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　デンツプライ三金株式会社
製造国　スイス
製造元　デンツプライ メルファー インスツルメント社
Dentsply Maillefer Instruments

［問い合せ窓口］
カスタマー・サービス・センター
電話番号　0120－789－123
FAX 番号　0120－789－129

取扱説明書を必ずご参照下さい。